



European Medicines Agency

London, 20. november 2008

Viide: EMEA/650798/2008

Teave müügiloa taotluse tagasivõtmise kohta

Vibativ

Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN): **telavantsiin**

20. oktoobril 2008 teatas Astellas Pharma Europe B. V. ametlikult inimravimite komiteele oma soovist võtta tagasi naha ja pehmekudede tüsistunud nakkuste raviks täiskasvanutel kasutada kavatsatud ravimi Vibativ müügiloa taotlus.

Mis on Vibativ?

Vibativ on pulber, millest valmistatakse infusioonilahus (veeni tilgutatav lahus). Ravim sisaldab toimeainena telavantsiini.

Milleks kavatseti Vibativi kasutada?

Vibativi kavatseti kasutada naha- või nahaaluste pehmekudede tüsistunud nakkuste raviks täiskasvanutel. „Tüsistunud” tähendab, et nakkust on raske ravida, sest see on kas levinud sügavale nahaalustesse kudedesse, vaja võib olla kirurgilist ravi või patsiendil on muu haigus, mis võib ravivastust mõjutada.

Vibativi kavatseti kasutada ainult juhul, kui on teada või oletatakse, et nakkuse põhjustavad grampositiivsed bakterid: eelkõige bakter *Staphylococcus aureus* (sealhulgas metitsilliiniresistentne *Staphylococcus aureus*, MRSA) ja *Streptococcus pyogenes*.

Milline on Vibativi eeldatav toime?

Vibativi toimeaine telavantsiin on glükopeptiidide rühma kuuluv antibiootikum. Eeldatavasti toimib see antibiootikum kahel viisil – takistades nii bakterirakkude seina sünteesi kui ka lagundades bakterite rakumembraane. Koos moodustavad rakusein ja -membran barjääri bakteriraku sisemuse ja väliskeskkonna vahel. Telavantsiin eeldatavasti lõhub selle barjääri ja hävitab nii nakkust põhjustavad bakterid.

Mis dokumendid esitas ettevõtte inimravimite komiteele oma taotluse toetuseks?

Enne inimuuringuid kontrolliti Vibativi toimet muudet katsetega.

Vibativi võrreldi vankomütsiiniga (samuti antibiootikum) kahes põhiuuringus, milles osales kokku 2079 grampositiivsete bakterite põhjustatud naha ja pehmekudede tüsistunud nakkusega täiskasvanud patsienti. Uuringud tehti kohtades, kus MRSA-nakkus on sage. Antibiootikume manustati kuni 14 päeva. Efektiivsuse peamine näitaja oli patsientide arv, kellel nakkus oli pärast ravi lõppu paranenud.

Millises järgus oli müügiloa taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?

Taotluse menetlemine oli kestnud 201 päeva, kui ettevõtte võttis taotluse tagasi. Inimravimite komitee oli ettevõttele esitatud küsimuste vastused läbi vaadanud, kuid mõni küsimus oli veel lahendamata. Uue taotluse hindamiseks kulub inimravimite komiteel enamasti kuni 210 päeva. Esialgsete dokumentide analüüsi tulemuste põhjal koostab komitee 120. päeval küsimuste loetelu, mis saadetakse ettevõttele. Kui ettevõtte on küsimustele vastanud, vaatab inimravimite komitee vastused läbi ja võib

enne otsuse tegemist esitada 180. päeval täiendavaid küsimusi. Pärast komitee otsust kulub Euroopa Komisjonil müügiloo andmiseks ligikaudu kaks kuud.

Milline oli sel ajal inimravimite komitee soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile ja ettevõtte vastustele inimravimite komitee esitatud küsimustele, nägi komitee tagasivõtmise ajal põhjuseid ettevaatlikkuseks ning oli esialgsel seisukohal, et Vibativile ei või anda naha ja pehmekudede tüsistunud nakkuste raviks täiskasvanutel kasutamiseks müügiluba.

Mis olid inimravimite komitee ettevaatlikkuse peamised põhjused?

Inimravimite komitee arvas, et Vibativil puudub täiendav kasulik toime võrreldes vankomütsiiniga ja see võib kahjustada neere rohkem kui vankomütsiin. Komitee leidis ka, et Vibativ võib põhjustada QTc-intervalli pikenemist (südame elektrilise aktiivsuse muutus). Inimravimite komitee ei olnud rahul ka ravimi tootmise, stabiilsuse ja võimalike sisalduvate ebapuhtuste tõttu.

Inimravimite komitee oli tagasivõtmise ajal seepärast arvamusel, et Vibativi kasulikkus naha ja pehmekudede tüsistunud nakkuste ravis täiskasvanutel ei ületa ravimiga kaasnevaid riske. Komitee soovitas seepärast Vibativi müügiloo andmisest keelduda.

Mis põhjustel ettevõtte taotluse tagasi võttis?

Ettevõtte kiri, milles ta teatab Euroopa Raviametile oma taotluse tagasivõtmisest, on avaldatud [siin](#).

Kuidas mõjutab keeldumine praegu Vibativi kliinilistes uuringutes või eriloaga kasutamise programmides osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas inimravimite komiteele, et Vibativi kliinilisi uuringuid ega ravimi eriloaga kasutamise programme praegu ei toimu.